

(excerpt translation)

Japanese Patent Application Laid-Open No. 54-90897

Published on: July 18, 1979

Applicants: Hiroshi Matsumoto,
Yasuharu Imai and
Tohru Sakamoto

Application No. 52-156406

Filing Date: December 27, 1977

1. Title of the Invention:

MEDICAL PROSTHETIC MATERIAL

2. Claim:

A medical prosthetic material obtained by laminating at least two open-cell type porous stretched tetrafluoroethylene resin sheets having a microstructure that a great number of nodes are connected to one another by fibrils with their main stretching directions intersected at an optional angle to integrate the sheets as a whole.

⑫公開特許公報(A)

昭54—90897

⑪Int. Cl.²A 61 M 1:03
A 61 F 1:22
A 61 F 1:24

識別記号

1 0 4

⑫日本分類

94 H 51
94 H 0

庁内整理番号

6829—4C
7169—4C
7169—4C

⑬公開 昭和54年(1979)7月18日

発明の数 1
審査請求 有

(全 5 頁)

⑭医療用補綴材料

①特 願 昭52—156406

②出 願 昭52(1977)12月27日

③発 明 者 松本博志

東京都葛飾区東金町1の36の2
—610

同 今井康晴

東京都世田谷区代田5—34—12

同 坂本徹

土浦市真鍋山王山2889

④出 願 人 松本博志

東京都葛飾区東金町1の36の2
—610

同 今井康晴

東京都世田谷区代田5—34—12

同 坂本徹

土浦市真鍋山王山2889

⑤代 理 人 弁理士 福田勸

明 細 書

1. 発明の名称 医療用補綴材料

2. 特許請求の範囲

多数の微小結節がフィブリルによつて互に連結された微細構造の連続気孔性多孔質延伸四弗化エチレン樹脂シートを2枚以上それ等の主延伸方向を互に任意の角度で交叉させて積層し全体一体化させて成る医療用補綴材料。

3. 発明の詳細な説明

本発明は、例えば心臓各部(心臓の中隔・壁・弁・心膜・心内膜等)、横隔膜、腹膜、筋膜、骨膜、腱鞘、脳膜等その他生体各部を外科的に修復する材料(補綴、補填、置換、代替材料などと云われる)として極めて有効適切な医療用人工補綴材料を提供することを目的とする。

従来、上記のような生体各部の補綴用材料としては下記2系統のものが使用されている。

(a) 生物学的材料

同一生体中の適当な他の部分から切り取った組織体(所謂、自家材料)、同種類生体(同種

材料)、或は異種類生体から切り取った組織体(異種材料)。

(b) 人工材料(非生物学的材料)

主として合成樹脂を素材にしたもの。具体的にはポリエステル繊維布(ダクロン布など)或は四弗化エチレンフェルト布(テフロンフェルトなど)が一般に利用されている。

然しながら、上記(a)の生物学的材料はその供給量に限りがある。又自家材料といえども補綴材料として具備すべき、例えば長期にわたり変性・劣化しない等その他の条件を必ずしも満足するものではない。又術時に於ける扱い性が総じて悪い。

例えば自家心臓は術後劣化して動脈瘤を生じる可能性が大きい。又内外面の性質に差があり縮むため術時に於ける扱い性が極めて悪く縫着操作は必ずしも容易ではない。

又(b)の人工材料は未だ開発途上にあり補綴材料として満足するに足るものは得られていない。例えば前例のダクロン布は組織反応が強い、布

目から漏血する、抗血栓性に劣り術後に血栓を生じる可能性がある。又縫糸がほつれる、不自然にしわが寄る、成形性が悪い等のことから術時に於ける扱い性も良くない。又テフロンフェルトも、漏血を生じる、肉厚の薄いものが得にくい、ほつれを生じる等の欠点がある。

そして上記従来の材料は(a)・(b)何れも、例えば手術時に予め血液によつて漏れを止めてから使用(ブロッティングという)しなければならず、また心内膜床欠損症の補綴に使用した場合材料表面に血液の逆流による噴流が当り溶血の原因となる。

又心臓手術に於て切開された心膜は術後に心表面に癒着し、再手術時に癒着剝離が困難な場合が多い。従つて人工弁置換術その他の再手術が予想される場合には癒着しない心膜材料が望まれているものであるが、現在のところ代用心膜として有効に使用し得る補綴材料は知られていない。

本発明は上記に鑑みて補綴材料として要望さ

れる諸条件を従来の各種材料よりも一段と満足し、心臓用の各種パッチ、心内膜床欠損症に於ける補綴用材料、代用心膜としても有効に使用し得るものを開発したもので、多数の微小結節がファイブリルによつて互に連結された微細構造の連続気孔性多孔質延伸四弗化エチレン樹脂シートを2枚以上それ等の主延伸方向を互に任意の角度で交叉させて積層し全体一体化させて成る医療用補綴材料を要旨とする。

上記互に積層する個々の連続気孔性延伸多孔質四弗化エチレン単層シート $/_1 \cdots /_n$ は特公昭5ノ一ノ899ノ号公報に記載された方法によつて製造される。その概要を述べると、四弗化エチレン樹脂粉末(PTFE粉末)と液状潤滑剤(例えばソルベントナフサ、石油等)との混和物をペースト成形押し及び/又は圧延方法によつて約95%以上の結晶化度を有するシート状のPTFE成形体にし、その成形体から液状潤滑剤を100~300℃程度の温度で揮散させて除去し、次いで約327℃(PTFEの融点)以下

- 3 -

の温度で1以上の方向に単位時間当りの伸張比率が10%/秒より大きな速度で伸張するものである。その後該延伸成形物を327℃以下の温度において熱セットするか、または327℃以上に加熱して焼成するが、本発明に於て使用する単層シートとしては未焼成の方が好適である。

これにより多数の微小結節 $/$ がファイブリル(微細繊維) $/_2$ によつて互に連結された微細構造の連続微気孔性多孔質延伸四弗化エチレン樹脂単層シートが得られる。該シート $/$ の未焼成の場合の各種物性は延伸方向、延伸比率、延伸温度、単位時間当りの伸張比率を変化させることにより下記のように広汎な範囲で所望に調節することが出来る。

気孔率40~97%、最大孔径0.1~1 μm
密度0.2~1 g/cm^3 、ガーレー・ナンバー2~30秒、エタノール・バルブポイント0.2~2.8 kg/cm^2 、マトリックス引張り強さ5/4 kg/cm^2 以上、肉厚0.01 mm 以上任意。

- 4 -

本発明は上記の多孔質四弗化エチレン単層シート $/$ の2枚以上をそれ等の各シートの主延伸方向が互に任意の角度で交るように積層一体化して補綴材料とするものであるが、この場合各積層すべき単層シート $/$ は既に焼成処理したものでもよいが、未焼成のシートを互に主延伸方向が交るように2枚以上積層してから全体に焼成処理して全体一体シートを得るようにした方が前者の場合よりも良い結果が得られる。

上記後者場合による具体的製法例を述べると、複数枚の未焼成の多孔質四弗化エチレン単層シートを平板又はドラム上に互に主延伸方向が交叉するように順次にシワなく重ね合わせる。第3図は2枚のシート $/_1 \cdot /_2$ をその各主延伸方向 $/_1' \cdot /_2'$ を互に90°ずらして重ね合せた例、第4図は3枚のシート $/_1 \cdot /_2 \cdot /_3$ を順次に60°づつずらして重ね合せた例を示す。

次いで上記重ね合せたシートをカレンダーロールに通す等その他の適宜の方法で加圧することにより各重ね合せ単層シートを自己接着力で

一体化させる。次いでその一体シートをドラム等の表面に沿わせて且つ熱収縮しないように周囲を固定した状態にして炉に入れ、 327°C 以上の温度で全体焼成処理することにより各層一体の本発明品が得られる。

別法として未焼成の多孔質四弗化エチレン単層シートを球面板あるいはドラムの表面に沿わせてテンションをかけた状態にして密着させ周縁を固定する。その固定したシートの上に次の未焼成の多孔質四弗化エチレンシートを主延伸方向を任意の角度づつずらして重ね合わせて同じくテンションをかけた状態にして密着させ周縁を固定する。この操作を繰り返すことにより所要複数枚のシートを重ね合わせる。次いで炉に入れて 327°C 以上の温度で焼成処理することにより各層一体の本発明品が得られる。

上記のように単層シートとして未焼成のシートを用いると各層の一体化に別段に接着剤を用いる必要が除去されるが、必要に応じて各単層シート間に接着剤として例えば四弗化エチレン

ー6弗化プロピレン共重合体粉末(FEP粉末)或はFEPディスパージョンを介在させることにより接着力を強めるようにしてもよい。ただしこの場合の接着剤の使用量は製品の柔軟性、その他の物性を出来るだけ損わないように可及的少量に押えるように考慮すべきである。

以上本発明の補綴材料は下記のような顕著な利点があり、生体各部の医療用人工補綴材料として極めて有効適切なものである。

- (1) 生体に対する異物反応或は組織反応、発癌性・抗原性が従来のものに比べて極めて少ない。
- (2) 無毒であり、変性・変質することがなく、長期にわたって最初の各種物性がそのまま保持される。
- (3) 膜の微気孔性・撥水性等に基づく高い耐透水性性能によりヘパリン使用の有無にかかわらず血液の漏出を全く生じない。
- (4) 例えば心内膜床欠損症に於ける補綴用パッチとして使用しても溶血を生じない。
- (5) 例えば代用心膜として使用しても癒着を生じ

- 7 -

ない。

- (6) 各単層シートを互にその主延伸方向をずらして一体に積層したものであるから積層シート全体は全方向に略均一の強い引張り強度或は引裂き強度を有する。その結果生体組織に対する縫着時に縫合針或は縫合糸による裂け或は破れを生じることがない。
- (7) 全体に柔軟でクセがなく、又強靱でほつれがない。従つて前記(6)項の縫合針・縫合糸による裂け・破れの無いことと相まつて術時に於ける扱い性・成形性が極めて良好である。
- (8) 所望の諸物性、形状、大きさ、肉厚のものを容易に量産することが出来る。
- (9) 耐熱・耐薬品性に極めて優れるから事前の消毒を十分に行なうことが出来る。

実施例1

特公昭51-18991号公報に記載の製造方法により下記物性の未焼成四弗化エチレン樹脂多孔質単層フィルム(2軸延伸、ただし縦軸の主延伸に対して横軸方向の延伸率は小さいも

- 8 -

の)を製造した。

厚さ 0.024 mm 、気孔率 8% 、最大気孔径 $0.47\text{ }\mu\text{m}$ 、密度 $0.49/\text{cm}^3$ 、ガーレー・ナンバー3.2秒、エタノールパルプポイント 1.4 g/cm^2 。

上記の未焼成単層フィルムを4枚互に主延伸方向を交叉させて重ね合わせて密着させ、次いで 327°C 以上の温度で焼成処理することにより4層一体の本発明補綴材料を得た(完成品の厚さ 0.06 mm)。

実施例2

実施例1の未焼成単層フィルムを8枚互に主延伸方向を交叉させて重ね合わせて密着させ、次いで 327°C 以上の温度で焼成処理することにより8層一体の本発明補綴材料を得た(完成品の厚さ 0.14 mm)。

実施例3

特公昭51-18991号公報に記載の製造方法により下記物性の未焼成四弗化エチレン樹脂多孔質単層フィルム(1軸延伸)を製造した。

厚さ 0.18 mm 、気孔率 82% 、最大気孔径 0.87

μm 、密度 $0.49/\text{cm}^3$ 、ガーレー・ナンバー45秒、エタノールバルブポイント $0.75\text{kg}/\text{cm}^2$ 。

上記の未焼成単層フィルムを6枚互に主延伸方向を交叉させて重ね合せ、次いで 327°C 以上の温度で焼成処理して6層一体の本発明補綴用シートを得た（完成品の厚さ 0.97mm ）。

参考例

特公昭51-18991号公報に記載の製造方法により厚さ 0.67mm ・気孔率 8.2% ・密度 0.4 の焼結した四弗化エチレン樹脂単層シート（1軸延伸）を得た。

以上実施例1～3、及び参考例で得た各材料の引張り特性試験と、糸による引裂き強度試験の結果を下表に示す。

		実施例1	実施例2	実施例3	参考例
引張り試験	A 伸び	207	172	50	100
		強度	1.5	1.4	2.9
	B 伸び	213	165	50	750
		強度	1.5	1.2	2.9
	C 伸び	167	183	50	100
		強度	1.9	1.3	2.9
糸による引裂き試験	A	7.0	5.6	1.7	0.52
	B	7.0	6.4	1.6	1.12
	C	6.0	5.9	1.6	0.6

尚引張り試験Aは、各材料を主延伸方向（実施例1～3の積層材料は便宜上その材料の表面となつた一方面的単層シートの主延伸方向をその積層材料の主延伸方向とみなす、後述糸による引裂き試験の場合も同じ）に引張つた場合に於ける破断するまでの伸び率 $\%$ と、破断時の引張り強度 kg/mm^2 を測定したものである。

同Bは上記主延伸方向に対して直角方向の同

- 1 -

伸び率と同強度を、又同Cは上記主延伸方向に対して 45° 方向の同伸び率と同強度を測定したものである。

糸による引裂き試験Aは、各材料からその主延伸方向を長手として長さ 3cm ・幅 1cm の長方形の試験片 I' （第5図）を切り出す。その試験片 I' の一端の端縁から 5mm 、両側縁から夫々 5mm 離れた地点Pに縫合糸2を第5図のように挿通する。次いでその試験片の他端を引張り試験機の一方向のチャックに、又糸2を他方のチャックに夫々つかませて引張らせ試験片 I' が糸2により裂けて両者 I' ・2 が分離するまでの強度 kg/mm を測定したものである。

同Bは各材料からその主延伸方向と直角の方向を長手とする、又同Cは各材料からその主延伸方向と 45° 方向を長手とする夫々長さ 3cm ・幅 1cm の試験片 I' を切り出し、それ等の各試験片について上記Aと同要領の糸による引裂き強度を測定したものである。

使用例1

- 1 -

実施例2の8枚重ねの補綴材料を心房中隔欠損症（直径 3cm 以上）の大欠損部補綴パッチとして使用した（30例）。

術時の扱い性、縫着性は極めて良好であつた。血栓症を起した例はなかつた（約1年以上）。血液学的検査でも、組織反応、感染など全く認められなかつた。

使用例2

同じく実施例2の8枚重ねの補綴材料をFallot四徴症の根治手術に於て右室流出路用パッチとして使用した。

右室流出路の拡張は十分で、縫着がし易く、縫着後のパッチの成形は極めて自然な形にできた。パッチ面及び縫着部からの出血はなかつた。術後の拡張、血栓形成、感染は全く認められなかつた。

従来上記右室流出路用パッチとして通血性の材料は全く使用出来ず、一般にダクロン+心膜パッチを使用するものであるが、動脈瘤様の拡張や破裂を生じ易く、又縫着が難かしいもので

あつた。

使用例3

実施例1の4枚重ねの補綴材料で心臓前面を被覆することにより癒着防止の非刺激性人工心臓として良好に使用することが出来た(30例)。

使用例4

同じく実施例1の4枚重ねの補綴材料を心内膜床欠損症の補綴パッチとして使用した(20例)。

心内膜床欠損症に於て一次孔欠損は僧帽弁閉鎖不全を伴う場合が多く補綴パッチ面に血液の逆流による噴流が当り従来補綴材では溶血が多い。又心臓は短縮するため不適當である。

上記本発明の補綴材料を用いた場合には溶血を生ぜず、何れも満足すべき成績を得た。

使用例5

実施例2の8枚重ねの補綴材料を大血管転位症に対するマスタード(Mustard)手術で心房内baffleを形成する代用心臓として使用した(10例)。

血栓を生ぜず、又短縮しないため何れも良好な結果を得た。

4. 図面の簡単な説明

第1図は断面図、第2図は多孔質四弗化エチレンの多孔質構造を説明する図、第3・4図は夫々2枚及び3枚積層構成にした場合に於ける各単層シートの延伸方向を示す図、第5図は糸による引裂き試験の要領説明図。

1₁~1_nは単層シート、1'₁~1'₃は各単層シートの延伸方向、1は試験片、2は縫合糸。

特許出願人	松	本	博	志
同	今	井	康	晴
同	坂	本		徹
代理人	福	田		勤

